



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2016 -10- 0 4

Nr UR/RD/...../16

**medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH  
Theaterstraße 6  
22880 Wedel  
Niemcy**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....<sup>23457</sup> na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Bendamustyna medac**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Bendamustinum hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 2,5 mg/ml**

Droga podania:

**dożylna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DK/H/2410/001/DC**

UR.DRL.RLE.4002.0260.2014

Podmiot odpowiedzialny:

**medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH**  
**Theaterstr. 6**  
**22880 Wedel**  
**Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH**  
**Theaterstr. 6**  
**22880 Wedel**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**1. Synthon Hispania S.L.**  
**C/ Castelló n°1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat**  
**08830 Barcelona**  
**Hiszpania**

**2. Quinta-Analytica s.r.o.**  
**Pražská 1486/18c**  
**102 00 Praga 10**  
**Republika Czeska**

**3. Labor L+S AG**  
**Mangelsfeld 4, 5, 6**  
**97708 Bad Bocklet-Großenbrach**  
**Niemcy**

**4. ITEST plus s.r.o.**  
**Kladská 1032**  
**500 03 Hradec Králové**  
**Republika Czeska**

**5. oncomed manufacturing a.s.**  
**Karásek 2229/1b**  
**621 00 Brno-Řečkovice**  
**Republika Czeska**

6. Synthon s.r.o.  
Brněnska 32/čp. 597  
678 01 Blansko  
Republika Czeska

7. medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH  
Theaterstr. 6  
22880 Wedel  
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Bendamustyny chlorowodorek**  
w postaci bendamustyny chlorowodoru jednowodnego

**Substancje pomocnicze:**

**Mannitol**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka (25 mg), 5 fiolek (25 mg), 10 fiolek (25 mg), 1 fiolka (100 mg), 5 fiolek (100 mg)

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka (25 mg)

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	9	5	0	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 fiolek (25 mg)

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	9	5	0	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 fiolek (25 mg)

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	9	5	0	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 fiolka (100 mg)

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	9	4	9	9	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 fiolek (100 mg)

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	9	5	0	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z oranżowego szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej z aluminiowym uszczelnieniem typu *flip-top* w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 2021.10.03

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a